FUNCIONAMIENTO, MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN DE LA BALANZA.

Indice

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Descripción
    - 4.1 Descripción técnica
    - 4.2 Ubicación
    - 4.3 Partes del equipo
    - 4.4 Funcionamiento
    - 4.5 Método de limpieza
    - 4.6 Mantenimiento
    - 4.7 Calibración
    - 4.8 Precauciones y otros datos de interés
5. Registros
6. Control de cambios
7. Anexos
    - Anexo I - Control de copias
    - Anexo II- Manual de instrucciones del fabricante

1. OBJETIVO

Describir el funcionamiento, mantenimiento y calibración de la balanza.

2. RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN Y ALCANCE

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal (técnico y/o auxiliar) que proceda a pesar cualquier producto (principios activos y/o excipientes).

El farmacéutico es responsable de comprobar, antes de instalar cualquier equipo de medida, que este cumpla con los requisitos establecidos para la operación que se va a realizar con él y de exigir al fabricante el certificado de calibración. Para ello es necesario observar con atención el manual de instrucciones del proveedor. Este manual deberá conservarse durante toda la vida del equipo.

3. DEFINICIONES

No aplica.

4. DESCRIPCIÓN

4.1 Descripción técnica

Marca comercial (nombre, dirección y teléfonos):
Proveedor:
Nº Inventario:
Fecha de entrada:
Contrato de calibración con: Vigente hasta:
Contrato de mantenimiento con: Vigente hasta:

4.2 Ubicación

Están colocadas sobre un soporte firme, en un área alejada de maquinaria, motores u otras fuentes de vibraciones. Las balanzas de precisión se colocarán sobre mesas antivibratorias.

4.3. Partes del equipo

1.Indicador digital.
2.Placa de identificación.
3.Plato.
4.Corta aires o protectores.

5.Conmutador de verificación para inspectores oficiales y técnicos del servicio postventa.

6.Ruedas de nivel regulables.

7.Control de nivelación.

8.Teclas.

4.4. Funcionamiento

Ver Procedimiento PN/L/OF/001/00 (Pesada) y Manual de la balanza (Anexo II)

La balanza es utilizada por el personal del laboratorio de acuerdo con las siguientes normas:

- Antes de iniciar la pesada:

  -Comprobar que la balanza está limpia y en caso contrario proceder a su limpieza.

  -Comprobar que la balanza está nivelada.

  -Comprobar que la balanza está enchufada y en caso contrario enchufarla.

  -Colocar el interruptor en posición ON y esperar a que se estabilicen los ceros en la pantalla.

  -Efectuar la calibración automática interna, si se dispone de esta función.

- Durante la pesada:

  -Tener en cuenta el límite máximo de peso para cada balanza.

  -Colocar sobre el platillo y, sin sobrepasar los bordes del mismo, el vidrio de reloj o papel de aluminio en el que vaya a realizarse la pesada.

  -Presionar sobre el botón de tara y esperar que vuelvan a aparecer los ceros estabilizados.

  -Ir colocando la sustancia a pesar sobre el vidrio o papel de aluminio hasta completar la pesada (es necesario esperar a que la lectura sea estable).

  -Una vez efectuada la pesada retirar el vidrio o papel de aluminio con el producto. En caso de que sea necesario continuar pesando colocar un nuevo vidrio o papel de aluminio y repetir el proceso.

  -Cuando se hayan realizado todas las pesadas previstas volver a colocar el interruptor en la posición OFF y limpiar la balanza.

4.5 Método de Limpieza

Efectuar la limpieza con la balanza apagada. Debe realizarse al menos una vez cada ..... días.

Esta limpieza consiste en pasar una celulosa o pincel por las superficies del aparato.

Si es necesario se puede utilizar un paño húmedo, pero en ningún caso se utilizarán limpiadores o disolventes agresivos.

Si se hace una limpieza más a fondo debe registrarse en la hoja de mantenimiento. (Anexo II del procedimiento de Funcionamiento, mantenimiento y calibración de equipos PN/L/AP/000/00)

La persona encargada de dicha limpieza es .....

4.6 Mantenimiento

Se registrará en una Hoja de mantenimiento. (Anexo II del procedimiento de Funcionamiento, mantenimiento y calibración de equipos PN/L/AP/000/00)

Se anotarán todas las revisiones, puestas a punto, averías y reparaciones de la balanza.

4.7 Calibración

La calibración se hace necesaria , antes de trabajar con la balanza por primera vez, en un régimen de pesadas a intervalos regulares (3 meses aproximadamente) y después de un cambio de emplazamiento. Deberá ser calibrada mensualmente y se anotará en la hoja de control del estado de la balanza.

IMPORTANTE: La balanza debe estar conectada a la corriente eléctrica al menos 20 minutos antes de proceder a la calibración.

Hoja de calibración. (Anexo IV del procedimiento de Funcionamiento, mantenimiento y calibración de equipos PN/L/AP/000/00)

La calibración de la balanza es realizada por la empresa ..... al menos una vez cada 2 años.

Los certificados de calibración se archivarán en .....

4.8 Precauciones y otros datos de interés

Para obtener resultados de pesada de gran precisión:

1. La base tiene que ser estable, no sujeta a vibraciones. La mejor base es una mesa de piedra sobre un suelo de cemento.

2. No situar la balanza donde haya corrientes de aire. La mejor situación son las esquinas de habitaciones con un solo acceso.
3. No situar la balanza cerca de fuentes de calor (luz solar directa, radiadores, etc.).

5. REGISTROS.

5.1 Hoja y /o gráficos de registro de mantenimiento(Anexo III del PM/L/E/000/00).

5.1 Hoja y /o gráficos de registro de calibración(Anexo IV del PM/L/E/000/00).

6. CONTROL DE CAMBIOS.

VERSIÓN Nº	CAMBIOS REALIZADOS	FECHA

ANEXO I

CONTROL DE COPIAS

Número de copia	Nombre	Cargo	Firma	Fecha

ANEXO II

MANUAL DE INSTRUCCIONES DEL FABRICANTE
Adjuntar aquí o indicar dónde está archivado.